

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Duac 50 mg/g + 10 mg/g hlaup

vatnsfrítt benzóýlperoxíð + klindamýcín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Duac hlaup og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Duac hlaup
3. Hvernig nota á Duac hlaup
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Duac hlaup
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Duac hlaup og við hverju það er notað

Duac hlaup inniheldur tvö lyf: klindamýcín og benzóýlperoxíð. Duac hlaup tilheyrir flokki lyfja sem nefnist „sýkingalyf við gelgjubólum“.

Duac hlaup er notað til meðferðar við vægum til meðalslæmum þrymlabólum í húð.

- Klindamýcín er sýklalyf sem hindrar fjölgun baktería sem valda þrymlabólum.
- Benzóýlperoxíð fækkar fílapenslum og stífluðum fitukirtlum. Það drepur einnig bakteríur sem eiga þátt í myndun þrymlabóla.

Notuð saman í Duac hlaupi virka þau með því að:

- vinna gegn bakteríum sem geta valdið þrymlabólum
- verka á fílapensla, stíflaða fitukirtla og bólur sem eru til staðar
- draga úr fjölda rauðra þrymlabóla með þrota.

Duac hlaup er ætlað fullorðnum og unglíngum 12 ára eða eldri.

### 2. Áður en byrjað er að nota Duac hlaup

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Duac hlaup:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klindamýcín, linkomýcín, bensóýlperoxíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Notið ekki Duac hlaup ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing áður en notkun Duac hlaups hefst.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Duac hlaup er notað.

- **Duac hlaup á aðeins að nota á húð.** Forðast skal að lyfið komist í snertingu við augu, varir, munn eða nefið að innan.
- **Forðist að bera hlaupið á húðsvæði þar sem erting er til staðar**, t.d. rispur, skrámur, sólbruni eða sár.
- ➔ Skolið með miklu vatni ef Duac hlaup berst fyrir slysi í augu, munn eða nef.
- Notið hóflegt magn af Duac hlaupi á viðkvæm húðsvæði.
- Húðroði og flögnun kemur fram hjá mörgum á fyrstu vikum meðferðarinnar. **Ef þú finnur fyrir ertingu í húð** getur þú notað rakakrem án olíu, borið Duac hlaup sjaldnar á eða tímabundið hætt notkun lyfsins á meðan húðin jafnar sig og hafið svo notkun að nýju síðar.
- Hættið meðferðinni og hafið samband við lækinn ef húðertingin er mikil (mikill roði, þurrkur, kláði, náladofi eða brunatilfinning) eða gengur ekki til baka.
- Forðist að Duac hlaup komist í snertingu við litaða vefnaðarvöru t.d. föt, handklæði, sængurföt, húsgögn eða teppi. **Duac hlaup getur aflitað slík efni.**
- Duac hlaup getur aflitað hár.
- Duac hlaup getur gert húðina viðkvæmari fyrir skaðlegum áhrifum sólarinnar. Forðist sólböð og notkun ljósabekkja/sólarlampa og dveljið eins stutt og hægt er í sól. Nota á sólarvörn og klæðast fötum sem hylja vel þegar Duac hlaup er notað.

Hafið samband við lækni eða lyfjafræðing áður en lyfið er notað:

- ef þú hefur einhvern tíma átt við einhver af eftirtöldum magavandamálum að stríða: svæðisgarnabólgu (Crohns sjúkdóm), sáraristilbólgu eða ristilbólgu í tengslum við notkun sýklalyfja.
  - **Hættu notkun Duac hlaups og hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð magakrampa eða mikinn niðurgang** sem ekki gengur til baka. Sýklalyf geta valdið ástandi sem lýsir sér með miklum niðurgangi og magakrömpum. Þó er ólíklegt að þetta komi fram við notkun sýklalyfja sem borin eru á húð.
  - Auknar líkur eru á að Duac hlaup verki ekki eins og það á að gera ef þú hefur nýlega notað lyf sem innihalda klindamýcín eða erytromýcín.
- ➔ **Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú hefur nýlega notað** einhver lyf sem innihalda klindamýcín eða erytromýcín.

## Börn

Notið ekki fyrir börn yngri en 12 ára. Öryggi og verkun fyrir þennan hóp er ekki þekkt.

## Notkun annarra lyfja samhliða Duac hlaupi

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef notað er eitthvað af eftirfarandi:

- önnur meðferð við þrymlabólum, þ.m.t. sýklalyf sem notuð eru á húð
- lyfjasápur eða slípandi sápur og hreinsiefni
- sápur og snyrtivörur sem hafa mikil þurrkandi áhrif
- efni sem innihalda mikið magn af alkóhóli og/eða herpandi efnum

Þessar vörur geta með tímanum haft ertandi áhrif á húðina ef þær eru notaðar samhliða Duac hlaupi.

Við samhliðanotkun getur Duac hlaup dregið úr virkni annarra lyfja við bólum. Þetta eru t.d.:

- Lyf við bólum sem borin eru á húð og innihalda **tretinoin, isotretinoin** eða **tazaroten**.

- ➔ **Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita** ef þú notar einnig eitthvað af þessum lyfjum. Verið gæti að þú þurfir að nota lyfin á mismunandi tímum dags (t.d. annað að morgni og hitt að kvöldi). Samhliðanotkun annarra lyfja við bólum getur aukið hættu á húðertingu.

➔ **Hættið notkun og hafið samband við lækinn** ef húðerting er mikil (mikill roði, þurrkur, kláði, náladofi eða brunatilfinning).

- Ekki má nota Duac hlaup samhliða lyfjum sem innihalda erytromýcín.
- Notkun Duac hlaups samhliða **dapsoni** og **sulfacetamidi** getur valdið litabreytingum í húð eða andslitshárum (gulur/appelsínugulur litur). Litabreytingin er ekki varanleg.
- Annað af virku efnunum í Duac hlaupi getur haft áhrif á verkun ákveðinna deyfilyfja (svokölluð vöðvaslakandi lyf).

➔ **Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita** ef þú ert að fara í aðgerð.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Duac hlaup.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun Duac hlaups hjá þunguðum konum.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Læknirinn mun meta ávinning þinn og áhættu fyrir barnið við notkun Duac hlaups á meðgöngu.

Ekki er þekkt hvort innihaldsefnin í Duac hlaupi skiljast út í brjóstamjólk. Eitt af innihaldsefnunum í Duac hlaupi er klindamýcín. Við inntöku klindamýcíns eða inngjöf getur það skilist út í brjóstamjólk. **Hafðu samband við lækinn** áður en þú notar Duac hlaup **ef þú ert með barn á brjósti**.

Ekki bera Duac hlaup á brjóstin ef þú ert með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Duac hlaup**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Duac hlaup á að nota einu sinni á sólarhring, að kvöldi.
- Líðið geta 2-5 vikur þar til árangur af meðferðinni kemur í ljós.
- Notið ekki lengur en 12 vikur í senn. Læknirinn mun segja þér hversu lengi þú átt að vera á meðferðinni.

### **Hvernig bera á Duac hlaup á**

1. Fjarlægjið allan farða
2. Þvoið sýkta húðsvæðið vel. Skolið með volgu vatni og þerrið varlega.
3. Berið **þunnt lag** af hlaupinu með fingurgómunum á **allt** húðsvæðið sem á að meðhöndla.
4. Berið hlaupið á allt bólusvæðið, ekki bara á hverja einstaka bólu. Ef hlaupið smýgur ekki hratt inn í húðina hefur of mikið verið notað.
  - Þegar hlaupið er notað á andlitið eingöngu, nægir að nota það magn af hlaupi úr túpunni sem nær frá fremst á fingri að fremsta fingurlið. Það er að segja „fingurgómslengd“.
  - Á andlit og bak nægir að nota 2,5-falda „fingurgómslengd“.
5. Við mikinn húðþurrk eða flögnun getur þú notað rakakrem án olíu, borið Duac hlaup sjaldnar á eða hætt meðferðinni tímabundið á meðan húðin aðlagast meðferðinni. Lyfið verkar hugsanlega ekki rétt ef það er ekki borið á daglega.
6. **Þvoið hendurnar** eftir notkun Duac hlaups.

7. Þegar hlaupið hefur þornað má nota olíulausar snyrtivörur.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um af Duac hlaupi**

- Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).
- **Berið ekki á of mikið magn.** Notkun Duac hlaups í miklu magni eða notkun þess oftast en mælt er fyrir um hraðar ekki virkni Duac hlaups og getur valdið húðertingu. Berið Duac hlaup sjaldnar á eða hættið meðferðinni í nokkra daga komi slíkt upp. Reynið í kjölfarið aftur notkun Duac hlaups.

#### **Ef Duac hlaup er tekið inn fyrir slysi**

- **Hafðu samband við lækninginn ef þú tekur Duac hlaup inn fyrir slysi.** Einkenni geta komið fram sem líkjast þeim sem koma fram í tengslum við notkun sýklalyfja (meltingartruflanir).

#### **Ef gleymist að nota Duac hlaup**

- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.
- Notið næsta skammt á venjulegum tíma.

#### **Ef hætt er að nota Duac hlaup**

Notaðu Duac hlaup ekki lengur en í 12 vikur samfelld án þess að ráðfæra þig við lækninginn. Notaðu Duac hlaup eins lengi og lækningurinn mælir fyrir um. Hættu ekki notkun nema samkvæmt ráðleggingum lækningisins.

**Mikilvægt er að halda áfram notkun Duac hlaups eins og lækningurinn hefur mælt fyrir um.** Sé meðferðin stöðvuð of snemma geta bólurnar komið aftur.

Leitið til lækningisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Hættið notkun Duac hlaups og hafið tafarlaust samband við lækni ef eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir koma fram – þörf gæti verið á tafarlausri lækninge meðferð:**

- merki um ofnæmisviðbrögð (bólga í andliti, augum, vörum eða tungu, ofsakláði eða öndunarerfiðleikar, yfirlið).
- alvarlegur eða langvarandi niðurgangur eða krampar í kvið.
- veruleg sviðatilfinning, flögnun eða kláði.

#### **Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:**

Ef einhverjar þessara aukaverkana koma fram má reyna að nota Duac hlaup sjaldnar um tíma eða hætta notkun þess í 1-2 daga og reyna síðan að hefja notkun hlaupsins á ný.

#### **Mjög algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

Á notkunarstað:

- Roði, flögnun og húðþurrkur.

Þessar aukaverkanir eru oftast vægar.

#### **Algengar aukaverkanir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 notendum):

- Höfuðverkur

Á notkunarstað:

- Sviðatilfinning, verkir, viðkvæmni fyrir sólarljósi.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 notendum):

- Náladofi og versnandi þrymlabólur, roði, kláði í húðinni, útbrot (húðbólga, rauð útbrot).

**Aðrar aukaverkanir**

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum hjá örfáum sjúklingum en nákvæm tíðni er ekki þekkt.

- Ofnæmisviðbrögð
- Maga- og garnabólga, niðurgangur, þ.m.t. blóðugur niðurgangur, kviðverkir

Á notkunarstað:

- Húðviðbrögð, litabreyting í húð.
- Upphleypt útbrot með kláða (ofsakláði).

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Duac hlaup

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**Lyfjafræðingar:** Geymið í kæli (2°C–8°C). Má ekki frjósa.

**Notendur:** Eftir að þú hefur fengið Duac hlaupið afhent í apóteki skal geyma það við lægri hita en 25°C og farga á túpunni eftir 2 mánuði.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á túpunni og á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**Duac hlaup inniheldur**

- Virku innihaldsefnin eru klindamýcínfosfat, jafngildir 1 % w/w (10 mg/g) klindamýcin og benzóýlperoxíð (hýdrat), jafngildir 5 % w/w (50 mg/g) benzóýlperoxíð (vatnsfrítt).
- Önnur innihaldsefni eru karbómer, dímetícón, tvínatríumlaurylsúlfósúccínat, tvínatríumedetat, glýceról, vötnuð kísilkvoða, póloxamer 182, hreinsað vatn og natríumhýdroxíð.

**Lýsing á útliti Duac hlaups og pakkningastærðir**

- Duac hlaup kemur í eftirfarandi pakkningastærðum: 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 og 70 g. Það er hvítt til ljósgult einsleitt hlaup.
- Hver askja inniheldur eina túpu af Duac hlaupi.
- Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd.

Unit 2, Building 2500, Avenue 2000, Cork Airport Business Park, Cork, Írland

**Framleiðandi**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Írland

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf.

Sími: 535 7000

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:**

Danmörk: Clindoxyl Gel

Kýpur, Grikkland: Indoxyl Gel

Eistland, Ísland, Ítalía, Litháen, Portúgal, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð: Duac gel

Finnland: Clindoxyl Geeli

Þýskaland: Duac Akne Gel

Holland: Duac Acne Gel

Tékkland, Litháen, Pólland: Duac

Írland, Malta, Bretland (Norður-Írland): Duac Once Daily Gel

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.